家庭用治療浴装置基準　基本要件適合性チェックリスト（案）

（1）一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
1．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。 ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第7項以降で引用している項目 JIS　C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第２－60部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第７項以降で引用している項目 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

・すべての残存するリスクを使用者に知らせる。			
3．医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」
4．製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」 JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
5．医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」 JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
6．意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971:医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：(制定中) 家庭用治療浴装置 性能としては以下が挙げられる。 ・家庭用超音波気泡浴装置 (1)超音波の音圧レベル (2)噴出水量 (3)噴出気泡量 (4)噴出圧力 ・家庭用気泡浴装置（噴出水方式） (1)噴出水量 (2)噴出気泡量 (3)噴出圧力 ・家庭用気泡浴装置（噴気盤方式） (1)噴出気泡量

			(2)噴出圧力 ・家庭用渦流浴装置 (1)噴出水量 (2)噴出圧力 家庭用治療浴装置のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審第〇〇〇号）により判断する。

（２）設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
7．化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第１項から第６項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。			
・使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 9335-2-60 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第２－60 部：渦流浴槽の個別要求事項 30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキング性
・医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、	不適用	毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	

・使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 9335-2-60　家庭用及びこれに類する電気機器の安全性ー第 2-60 部：渦流浴槽の個別要求事項 24. 部品 30. 耐熱性，耐火性及び耐トラッキング性 31. 耐腐食性
7.2 医療機器又は体外診断薬はその使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならな	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	

い。			
7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 9335-2-60 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性―第２―60 部：渦流浴槽の個別要求事項 6.2 (IPX)を引用
8．感染及び微生物汚染			
8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。 ・医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、 ・ 必要な場合、 ・使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 ・患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.2 医療機器又は体外診断薬が、生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リ	不適用	生物由来の物質はこの製品に含まれていない。	

スクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。			
8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、その使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でその特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。この包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、かつ、製造業者・製造販売業者	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、再使用不能の包装方式でなければならない。			
8.7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。	
9．製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	他の機器と組合せて使用されることはない。	
9.2 医療機器又は体外診断薬は、以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。 ・物理的特性に関連した傷害の	適用	認知規格に従	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器

リスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、		ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	への適用 JIS C 9335-2-60 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第２－60 部：渦流浴槽の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度 22. 構造
・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電気的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 9335-2-60 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第２－60 部：渦流浴槽の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構 造 JIS T XXXX：(制定中) 家庭用治療浴装置 7. 表示及び取扱説明書
・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。	
・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 9335-2-60 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第２－60 部：渦流浴槽の個別要求事項 6.2 (IPX)を引用
・検体を誤認するリスク、	不適用	検体認識はおこなわない。	